



Santé  
Canada

Health  
Canada

Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.

Your health and  
safety... our priority.

PRVD2007-12

Projet de décision de réévaluation

# Éthofumésate

*(also available in English)*

**Le 15 novembre 2007**

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications  
Agence de réglementation de  
la lutte antiparasitaire  
Santé Canada  
2720, promenade Riverside  
I.A. 6605C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet: [pmra\\_publications@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra_publications@hc-sc.gc.ca)  
[www.pmra-aria.gc.ca](http://www.pmra-aria.gc.ca)  
Télécopieur : 613-736-3758  
Service de renseignements :  
1-800-267-6315 ou 613-736-3799  
[pmra\\_infoserv@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca)

Canada

ISBN : 978-0-662-07626-1 (978-0-662-07627-8)

Numéro de catalogue : H113-27/2007-12F (H113-27/2007-12F-PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2007

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

## Projet de décision de réévaluation

Après avoir réévalué l'herbicide éthofumésate en vertu de la Loi sur les produits antiparasitaires (LPA), l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose de maintenir l'homologation des produits à base d'éthofumésate vendus et utilisés au Canada.

L'évaluation des renseignements scientifiques disponibles a permis de conclure qu'aucun produit à base d'éthofumésate ne présente pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement. L'ARLA propose de maintenir l'homologation des utilisations d'éthofumésate à condition que de nouvelles mesures de réduction des risques soient incluses sur les étiquettes des produits et que des données supplémentaires soient présentées.

Le programme de réévaluation des pesticides de l'ARLA examine les risques potentiels ainsi que la valeur des produits antiparasitaires pour s'assurer qu'ils respectent les normes les plus récentes établies pour protéger la santé humaine et l'environnement.

Ce projet porte sur toutes les préparations commerciales contenant de l'éthofumésate homologuées au Canada. Une fois que l'ARLA aura rendu sa décision de réévaluation finale, les titulaires recevront des instructions sur la façon de se conformer aux nouvelles exigences.

Le présent Projet de décision de réévaluation est un document de consultation<sup>1</sup> qui résume l'évaluation scientifique de l'éthofumésate et présente les raisons qui justifient la décision de réévaluation. Il propose en outre d'autres mesures de réduction des risques visant à mieux protéger la santé humaine et l'environnement.

Le document comprend deux parties. L'Aperçu décrit le processus réglementaire et les principaux éléments de l'évaluation, tandis que l'Évaluation scientifique fournit des renseignements techniques détaillés sur l'évaluation de l'éthofumésate.

L'ARLA acceptera les commentaires écrits concernant ce projet pendant les 45 jours suivant la date de publication du présent document. Veuillez faire parvenir tout commentaire aux Publications dont les coordonnées sont indiquées sur la page de couverture.

---

<sup>1</sup> « Énoncé de consultation » aux termes du paragraphe 28 (2) de la LPA.

## Table des matières

Aperçu .....	2
Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation? .....	2
En quoi consiste l'éthofumésate? .....	3
Considérations relatives à la santé .....	3
Considérations relatives à l'environnement .....	4
Mesures de réduction des risques .....	4
Quels sont les renseignements scientifiques supplémentaires requis? .....	5
Prochaines étapes .....	5
Évaluation scientifique .....	6
1.0 Introduction .....	6
2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations .....	6
2.1 Description de la matière active de qualité technique .....	6
2.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique .....	7
2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis .....	7
3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement .....	8
3.1 Santé humaine .....	8
3.1.1 Évaluation des risques d'exposition professionnelle .....	8
3.1.2 Évaluation des risques d'exposition autre que professionnelle .....	11
3.1.3 Effets cumulatifs .....	14
3.2 Environnement .....	14
3.2.1 Évaluation des risques environnementaux .....	14
3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques .....	16
4.0 Projet de décision de réévaluation .....	17
5.0 Références .....	17
Liste des abréviations .....	19
Annexe I Données supplémentaires requises .....	21
Annexe II Produits à base d'éthofumésate homologués en date de juin 2007 .....	23
Annexe III Critères d'effet toxicologique choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés à l'éthofumésate .....	25
Annexe IV Modifications à l'étiquette des produits à base d'éthofumésate .....	27
Annexe V Données d'entrée des modèles de calcul des zones tampons .....	29

## Aperçu

### Sur quoi se fonde Santé Canada pour prendre sa décision de réévaluation?

L'ARLA procède à la réévaluation des matières actives et de leurs utilisations afin de déterminer si elles sont toujours acceptables du point de vue de la santé humaine, de l'environnement et de leur valeur. L'éthofumésate fait partie des matières actives réévaluées dans le cadre du cycle de réévaluation en cours. La directive d'homologation DIR2001-03, Programme de réévaluation de l'ARLA, présente en détail les activités de réévaluation et la structure du programme.

L'ARLA a réévalué l'éthofumésate dans le cadre du Programme 1, lequel évalue les produits antiparasitaires utilisés au Canada en ayant recours autant que possible aux examens effectués à l'étranger, le plus souvent aux documents de réhomologation intitulés Reregistration Eligibility Decision (RED) de la United States Environmental Protection Agency (EPA). Pour être admissible au Programme 1, le produit doit avoir fait l'objet d'un examen approprié effectué à l'étranger et répondre aux trois conditions suivantes :

- Il touche les principaux domaines scientifiques à la base des décisions de réévaluation du Canada, c'est-à-dire la santé humaine et l'environnement;
- Il porte sur la matière active (m.a.) et ses principaux types de formulation homologués au Canada;
- Il concerne les utilisations homologuées au Canada.

À la lumière des résultats des examens effectués à l'étranger, l'ARLA entend proposer, dans le cadre du Programme 1, une décision de réévaluation et des mesures de réduction des risques appropriées aux utilisations de la m.a. au Canada. La décision de l'ARLA tient compte du profil d'emploi au Canada et des enjeux canadiens (p. ex. la Politique de gestion des substances toxiques). L'évaluation comprend également un examen des propriétés chimiques des produits homologués au Canada.

L'EPA a procédé à la réévaluation de l'éthofumésate et en a publié les conclusions dans un document RED en 2005. D'après ces évaluations des risques pour la santé et l'environnement, l'EPA a conclu que l'éthofumésate était admissible au renouvellement de son homologation à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient adoptées. En comparant les profils d'emploi au Canada et aux États-Unis, l'ARLA a jugé pertinent de fonder le projet de décision de réévaluation canadien sur les évaluations de l'EPA décrites dans le document RED.

Pour de plus amples détails sur les renseignements présentés dans cet Aperçu, veuillez consulter l'Évaluation scientifique du présent document de consultation.

## **En quoi consiste l'éthofumésate?**

L'éthofumésate est un herbicide utilisé pour lutter contre les graminées et les mauvaises herbes à feuilles larges dans les cultures de betteraves à sucre. L'éthofumésate est appliqué par pulvérisation au sol (application en bande latérale ou traitement généralisé) par des travailleurs agricoles ou des spécialistes de l'application.

## **Considérations relatives à la santé**

### **Les utilisations homologuées d'éthofumésate peuvent-elles affecter la santé humaine?**

**L'étiquette des produits à base d'éthofumésate doivent mentionner des mesures de réduction des risques supplémentaires. L'éthofumésate est peu susceptible de nuire à la santé s'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette révisée des produits.**

L'exposition à l'éthofumésate peut se produire en consommant des aliments ou de l'eau, en mélangeant, en chargeant ou en appliquant le produit ou en pénétrant dans des sites traités. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose à laquelle on ne constate aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées dans l'évaluation des risques sont déterminées de façon à protéger les personnes les plus vulnérables (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures aux seuils des doses n'ayant aucun effet dans le cadre des essais sur les animaux sont considérées comme acceptables pour le maintien de l'homologation.

L'EPA a conclu qu'il était peu probable que l'éthofumésate affecte la santé humaine, à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place. L'ARLA considère que ces conclusions s'appliquent à la situation canadienne et que des mesures de réduction des risques équivalentes s'imposent.

### **Limites maximales de résidus**

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticides supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) établie. Aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, les LMR de pesticides sont fixées à la suite de l'évaluation des données scientifiques en vertu de la LPA. Chaque valeur de LMR définit la concentration maximale permise d'un pesticide, en parties par millions (ppm), dans ou sur certains aliments. Les aliments qui contiennent un résidu de pesticide à une concentration inférieure à la LMR fixée ne posent aucun risque inacceptable pour la santé.

L'éthofumésate est actuellement homologué au Canada pour le traitement des cultures de betteraves à sucre. L'éthofumésate peut être utilisé dans d'autres pays, sur différentes cultures dont les denrées sont ensuite importées au Canada. Il n'existe aucune LMR



particulière établie pour l'éthofumésate. En l'absence de LMR dans le *Règlement sur les aliments et les drogues* pour un produit antiparasitaire donné, le paragraphe B.15.002(1) s'applique, c'est-à-dire que la quantité de résidus ne doit pas dépasser 0,1 ppm, valeur considérée comme la LMR générale à des fins d'application de la loi. Cette LMR générale pourrait cependant faire l'objet de modifications, comme l'indique le document de travail DIS2006-01, *Abrogation de la norme générale relative à la limite maximale de résidus de 0,1 ppm pour les résidus de pesticides dans les aliments* [Règlement B.15.002(1)]. En cas d'abrogation de la LMR générale, une stratégie de transition sera mise en place en vue de fixer des LMR permanentes.

## **Considérations relatives à l'environnement**

### **Que se passe-t-il quand l'éthofumésate pénètre dans l'environnement?**

**L'étiquette des produits contenant de l'éthofumésate doivent mentionner des mesures de réduction des risques supplémentaires. L'éthofumésate est peu susceptible de nuire aux organismes non ciblés s'il est utilisé conformément au mode d'emploi de l'étiquette révisée des produits.**

Les organismes non ciblés (p. ex. les oiseaux, les mammifères, les insectes, les organismes aquatiques et les végétaux terrestres) pourraient être exposés à l'éthofumésate dans l'environnement. Pour évaluer les risques environnementaux, on emploie la méthode du quotient de risque (QR), qui consiste à calculer le rapport entre la concentration prévue dans l'environnement et le critère d'effet préoccupant pertinent. On compare ensuite le QR résultant au niveau préoccupant correspondant. Un QR inférieur au niveau préoccupant indique un risque peu élevé pour les organismes non cibles, tandis qu'un QR supérieur au niveau préoccupant est signe de risque.

L'EPA a conclu que l'éthofumésate était admissible au renouvellement de son homologation à la condition que certaines mesures de réduction des risques soient mises en place afin de mieux protéger l'environnement. L'ARLA considère que ces conclusions s'appliquent à la situation canadienne et que des mesures de réduction des risques équivalentes s'imposent. De plus, pour les formulations d'éthofumésate, l'ARLA exigera l'établissement de zones tampons afin de protéger les organismes aquatiques et les végétaux terrestres contre la dérive de pulvérisation.

## **Mesures de réduction des risques**

Les étiquettes apposées sur les produits antiparasitaires homologués comprennent un mode d'emploi précis quant à leur utilisation, y compris des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Il est obligatoire, de par la loi, de suivre ce mode d'emploi. Par suite de la réévaluation de l'éthofumésate, l'ARLA propose d'ajouter de nouvelles mesures de réduction des risques à celles déjà inscrites sur l'étiquette de ces produits. Elles se résument comme suit :

## **Santé humaine**

- Pour protéger les préposés au mélange, au chargement ou à l'application, imposer de l'équipement de protection supplémentaire;
- Pour protéger les travailleurs qui retournent dans des sites traités, imposer un délai de sécurité (DS).

## **Environnement**

- Pour réduire le risque de contamination des eaux de surface et souterraines, ajouter des mises en garde sur l'étiquette;
- Pour protéger les organismes aquatiques et les plantes terrestres vulnérables non ciblés, aménager des zones tampons applicables aux habitats aquatiques et terrestres.

## **Quels sont les renseignements scientifiques supplémentaires requis?**

L'ARLA exige des données supplémentaires comme condition au maintien de l'homologation aux termes de l'article 12 de la LPA. Les titulaires de cette m.a. devront fournir ces données ou une justification scientifique acceptable avant l'échéance précisée dans la lettre de décision que l'ARLA enverra aux titulaires des matières actives de qualité technique.

L'ARLA fonde ses calculs de zones tampons sur des données de toxicité limitées. Par conséquent, les zones tampons exigées dans le présent document sont provisoires. Des données supplémentaires sont demandées afin de calculer les dimensions relatives aux zones tampons destinées à protéger les habitats aquatiques vulnérables. L'ARLA exige ces données pour s'assurer que les zones tampons provisoires proposées protègent convenablement les habitats aquatiques vulnérables. L'annexe I dresse une liste de toutes les données exigées.

## **Prochaines étapes**

Avant d'arrêter sa décision de réévaluation concernant l'éthofumésate, l'ARLA prendra en considération tous les commentaires reçus du public en réaction au présent document de consultation. L'ARLA publiera ensuite une décision de réévaluation<sup>2</sup>, document dans lequel elle présentera la décision relative à la réévaluation et les raisons qui la motivent, le résumé des commentaires reçus concernant le projet de décision et ses réponses.

---

<sup>2</sup>

« Énoncé de décision » aux termes du paragraphe 28(5) de la LPA.



# Évaluation scientifique

## 1.0 Introduction

L'éthofumésate est un herbicide qui agit en inhibant la mitose tout en réduisant la photosynthèse et la respiration.

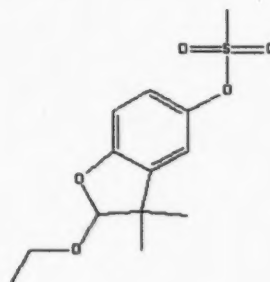
À la suite de l'annonce de la réévaluation de l'éthofumésate, le titulaire canadien de la m.a. de qualité technique a indiqué son intention de continuer à appuyer toutes les utilisations mentionnées sur l'étiquette des préparations commerciales actuellement homologuées au Canada.

L'ARLA a eu recours à de récentes évaluations de l'éthofumésate réalisées par l'EPA. Le document RED sur cette m.a., publié en septembre 2005, ainsi que d'autres renseignements sur la situation réglementaire de l'éthofumésate aux États-Unis se trouvent dans le site Web de l'EPA, à l'adresse [www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm](http://www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm).

## 2.0 La matière active de qualité technique, ses propriétés et ses utilisations

### 2.1 Description de la matière active de qualité technique

Nom commun	Éthofumésate
Utilité	Herbicide
Noms chimiques	
1 Union internationale de chimie pure et appliquée	Méthanesulfonate de (±)2-éthoxy-2,3-dihydro-3,3-diméthylbenzofuran-5-yle
2 Chemical Abstracts Service (CAS)	Méthanesulfonate de (±)2-éthoxy-2,3-dihydro-3,3-diméthyl-5-benzofuranyle
Numéro CAS	26225-79-6
Formule moléculaire	$C_{13}H_{18}O_5S$
Formule développée	



<b>Masse moléculaire</b>	286,3	
<b>Pureté de la matière active de qualité technique</b>	97,7 % (limite inférieure : 96,0 %; limite supérieure : 100 %)	98,0 % (limite inférieure : 95,0 %; limite supérieure : 100 %)
<b>Numéros d'homologation</b>	20364	28117

Étant donné le procédé de fabrication, on ne s'attend pas à ce que le produit renferme des impuretés ayant une importance sur le plan de la santé humaine ou de l'environnement, telles que définies à la section 2.13.4 de la directive d'homologation DIR98-04, Renseignements exigés sur les caractéristiques chimiques pour l'homologation d'une matière active de qualité technique ou d'un produit du système intégré, ni des substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques mentionnées à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03, Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques.

## 2.2 Propriétés physico-chimiques de la matière active de qualité technique

Propriété	Résultat
Pression de vapeur	0,12 à 0,65 mPa
Constante de la loi d'Henry	$3,7 \times 10^{-3}$ à $6,8 \times 10^{-3} \text{ Pa m}^3 \text{ mol}^{-1}$
Solubilité dans l'eau	50 mg/L
Coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau	$\log K_{oe} = 2,7$

## 2.3 Comparaison des profils d'emploi au Canada et aux États-Unis

L'éthofumésate est un herbicide homologué au Canada pour la lutte contre certaines graminées et mauvaises herbes à feuilles larges. Il agit en inhibant la mitose tout en réduisant la photosynthèse et la respiration. On l'utilise pour traiter les cultures de betteraves à sucre. Il est appliqué, une fois par an, avant la plantation, au moment de la plantation ou avant l'émergence, à une dose d'application pouvant aller jusqu'à 3,96 kg m.a./ha. Les préparations commerciales se présentent en formulations de concentrés émulsifiables ou de suspension que l'on applique uniquement par pulvérisation au sol (application en bande latérale ou traitement généralisé).

On a comparé les profils d'emploi aux États-Unis et au Canada. Les types de formulation des préparations commerciales canadiennes et les catégories d'utilisation appuyées au Canada font partie de ceux homologués aux États-Unis. Les doses d'application maximales permises au Canada sont équivalentes à celles homologuées aux États-Unis. Les méthodes d'application possibles au Canada font partie de celles homologuées aux États-Unis. Compte tenu de cette comparaison des profils d'emploi, l'ARLA a conclu qu'il était pertinent de fonder la réévaluation des utilisations de l'éthofumésate au Canada sur le document RED de l'EPA.

Le titulaire appuie les utilisations actuelles qui, de fait, ont toutes été prises en compte dans la réévaluation de l'éthofumésate. L'annexe II dresse une liste de tous les produits à base d'éthofumésate homologués en vertu de la LPA.

### **3.0 Effets sur la santé humaine et l'environnement**

L'EPA a procédé à une réévaluation de l'éthofumésate et publié ses conclusions dans un document RED en 2005, dans lequel elle affirme que les préparations commerciales contenant de l'éthofumésate respectent les normes de sécurité établies aux termes de la *Food Quality Protection Act* des États-Unis et ne présenteraient pas de risque ou d'effet nocif déraisonnable pour les humains et l'environnement si on les utilise conformément au mode d'emploi figurant sur les étiquettes modifiées de toutes les préparations commerciales contenant de l'éthofumésate.

#### **3.1 Santé humaine**

Les études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé de divers degrés d'exposition à certaines substances chimiques et déterminent les doses auxquelles aucun effet n'est observé. À moins de preuve du contraire, on présume que les effets observés chez les animaux indiquent des effets correspondants chez les humains et que les humains sont plus sensibles aux effets d'un produit chimique que l'espèce animale la plus vulnérable.

On peut être exposé à l'éthofumésate en consommant des aliments et de l'eau, en travaillant au mélange, au chargement ou à l'application du produit ou en pénétrant dans des sites traités. Dans le cadre de ses évaluations des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose à laquelle on ne constate aucun effet et la dose à laquelle les gens peuvent être exposés. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les personnes les plus vulnérables (p. ex. les enfants et les mères qui allaitent).

##### **3.1.1 Évaluation des risques d'exposition professionnelle**

On évalue les risques associés à l'exposition professionnelle en comparant les niveaux d'exposition possibles au critère d'effet toxicologique le plus pertinent afin de calculer la marge d'exposition (ME). On compare ensuite cette ME à une ME cible en intégrant des facteurs de sécurité visant à protéger la sous-population la plus vulnérable. Si la ME calculée est inférieure à la ME cible, cela ne signifie pas nécessairement que l'exposition entraînera des effets nocifs, mais bien que des mesures d'atténuation (de réduction) des risques s'imposent. L'annexe III

résume les critères d'effet toxicologiques choisis par l'EPA pour évaluer les risques associés à l'exposition professionnelle d'éthofumésate.

Les travailleurs peuvent être exposés à l'éthofumésate lors du mélange, du chargement ou de l'application du pesticide, ou encore lorsqu'ils entrent dans des zones traitées pour s'acquitter de diverses tâches, telles que le dépistage des organismes nuisibles ou la manipulation de cultures traitées.

### **3.1.1.1 Évaluation des risques d'exposition pour les préposés au mélange, au chargement et à l'application**

Aux États-Unis, les utilisations professionnelles d'éthofumésate concernent notamment les cultures de grande production et les cultures en rangs (betteraves et carottes) ainsi que les gazonnières, les pelouses et les terrains de golf. L'EPA n'a pu établir de critère d'effet toxicologique préoccupant fondé sur le profil d'emploi et n'a donc pas procédé à une évaluation des risques professionnels aigus, et aucun scénario d'exposition professionnelle aiguë n'a été défini.

L'EPA a évalué une exposition à l'éthofumésate, à court et à moyen termes, lors d'activités de mélange, de chargement ou d'application du produit sur les cultures de betteraves à sucre et a estimé qu'il n'existait aucun scénario d'exposition professionnelle chronique. L'EPA a identifié 16 scénarios d'exposition des préposés au mélange, au chargement et à l'application pour lesquels une exposition à l'éthofumésate, à court et à moyen termes, était possible à partir de différentes méthodes d'application. Les éléments suivants s'appliquent à la situation canadienne :

- Mélange et chargement des liquides pour pulvérisation sur les cultures de betteraves à sucre au moyen d'une rampe d'aspersion;
- Pulvérisation sur les cultures de betteraves à sucre au moyen d'une rampe d'aspersion.

L'EPA a réalisé des analyses de l'exposition des manipulateurs fondées sur des données provenant de la Pesticides Handlers Exposure Database (PHED) compte tenu d'un équipement de protection individuelle (EPI) minimal composé d'une chemise à manches longues et d'un pantalon long, et l'EPI de base composé d'une chemise à manches longues, d'un pantalon long et de gants afin d'estimer l'exposition potentielle à l'éthofumésate à partir d'utilisations mentionnées dans les scénarios d'exposition ci-dessus, à la dose d'application maximale de 4,2 kg m.a./ha. L'EPA a supposé qu'en une journée, on pouvait traiter 80 ha (200 acres) de cultures de betteraves à sucre par pulvérisation au moyen d'une rampe d'aspersion.

En ce qui concerne l'exposition par voie cutanée et par inhalation chez la population en général, l'EPA a utilisé une dose sans effet nocif observé (DSENO) de 190 mg/kg p.c./jour (tirée d'une étude de toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat). On a utilisé une DSENO de 30 mg/kg p.c./jour pour une exposition par voie cutanée et par inhalation à court et à moyen termes chez des femmes (âgées entre 13 et 49 ans), en se fondant sur une étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin. On a supposé que les taux d'absorption par voie cutanée et par inhalation étaient de 100 %.

Pour ces scénarios d'exposition, l'EPA a conclu que les risques pour les préposés au mélange et au chargement étaient acceptables (ME = 100 pour les femmes âgées entre 13 et 49 ans; ME = 730 pour les hommes) qui portent l'EPI composé d'une chemise à manches longues, d'un pantalon long, de gants, de chaussettes et de chaussures. Les risques pour les préposés à l'application portant un EPI de base composé d'une chemise à manches longues, d'un pantalon long, de chaussettes et de chaussures étaient également jugés acceptables (ME = 160 pour les femmes âgées entre 13 et 49 ans; ME = 1 200 pour les hommes).

Dans le document RED, l'EPA a bien traité les scénarios d'exposition possibles associés aux utilisations canadiennes d'éthofumésate et on juge que les conclusions tirées du document RED peuvent s'appliquer à la situation canadienne. L'ARLA exige donc, pour mieux protéger les travailleurs, qu'ils portent un EPI de base et des gants résistants aux produits chimiques lors d'activités de mélange et de chargement. Les étiquettes doivent également comporter des directives sur les bonnes pratiques d'hygiène. Les modifications proposées aux étiquettes figurent à l'annexe IV.

#### **3.1.1.2 Évaluation des risques d'exposition après traitement**

L'évaluation des risques professionnels après l'application a pris en compte l'exposition des travailleurs entrant dans une zone traitée. L'EPA a réalisé des analyses d'exposition après traitement en utilisant des valeurs par défaut de résidus foliaires à faible adhérence propres au produit chimique et des coefficients de transfert propres à l'activité pour évaluer l'exposition postapplication résultant d'un contact avec un feuillage traité à différents moments après le traitement. Les données de résidus foliaires à faible adhérence incluent la quantité de résidus pouvant être délogés ou transférés d'une surface, comme les feuilles d'une plante. Un coefficient de transfert est un facteur qui établit un rapport entre l'exposition d'un travailleur et les résidus transférables. Les coefficients de transfert sont spécifiques à une combinaison culture-activité donnée (p. ex. la cueillette manuelle de pommes ou le dépistage d'organismes nuisibles sur les cultures de coton en fin de saison) et prennent en compte les vêtements que les travailleurs adultes doivent porter lors de travaux agricoles. Les activités qui présentent un risque d'exposition après l'application sont notamment la récolte, l'éclaircissage, la taille, le dépistage d'organismes nuisibles et l'irrigation des arbres. Les hypothèses utilisées aux États-Unis dans l'évaluation des risques comprenaient l'exposition à une dose maximale de 4,2 kg m.a./ha pour des activités qui posent un risque d'exposition faible, moyenne et forte. Les résultats indiquaient que, pour des activités liées à la culture de betteraves à sucre présentant un risque de forte exposition pour la population en général, la marge d'exposition cible (ME cible = 100) était atteinte trois jours après le traitement (JAT) et 0 JAT pour des activités dont le risque d'exposition est moyen, voire faible. Les femmes (âgées entre 13 et 49 ans) ont atteint la ME cible 0 JAT pour des activités à faible risque d'exposition; pour des activités présentant un risque d'exposition élevée et moyenne, cette ME cible était atteinte 17 et 22 JAT, respectivement. L'EPA a conclu que, dans la mesure où l'éthofumésate était appliqué avant la plantation, avant l'émergence ou après l'émergence, il était peu probable que des activités présentent un risque d'exposition moyenne ou forte si on se fie aux profils d'emploi. L'EPA a exigé un DS de 12 heures en se fondant sur la toxicité aiguë de la m.a. pour des utilisations dans la gamme de valeurs de la Workers Protection Standard.



Dans le document RED, l'EPA traitait adéquatement les scénarios d'exposition possibles associés aux utilisations d'éthofumésate au Canada. C'est pourquoi l'ARLA considère que les conclusions tirées du document RED peuvent s'appliquer à la situation canadienne et exige donc un DS de 12 heures pour mieux protéger les travailleurs contre une exposition après l'application. Les étiquettes doivent également comporter des instructions additionnelles en ce qui concerne les bonnes pratiques d'hygiène. Les modifications proposées pour les étiquettes figurent à l'annexe IV.

### **3.1.2 Évaluation des risques d'exposition autre que professionnelle**

#### **3.1.2.1 Exposition en milieu résidentiel**

L'ARLA a évalué l'exposition résidentielle en utilisant l'approche fondée sur les ME telle qu'expliqué à la section 3.1.1 pour l'exposition professionnelle et l'évaluation des risques. L'annexe III présente un résumé des critères d'effet toxicologique choisis par l'EPA pour l'évaluation des risques associés à une exposition en milieu résidentiel.

Les propriétaires peuvent être exposés à l'éthofumésate lorsqu'ils mélangent, chargent et appliquent le pesticide et lorsqu'ils retournent dans un site traité. Les jeunes enfants peuvent être exposés s'ils portent la main ou des objets à la bouche, ou s'ils ingèrent du sol par accident.

Aucune utilisation en milieu résidentiel n'est actuellement homologuée au Canada et il n'existe aucun scénario d'exposition résidentielle possible.

#### **3.1.2.2 Exposition liée aux aliments et à l'eau potable**

Les risques d'exposition aiguë par voie alimentaire sont calculés à partir de l'ingestion maximale d'éthofumésate probable en une journée donnée, selon la consommation de nourriture et la teneur en résidus de pesticides dans les aliments. Une analyse statistique permet de considérer toutes les combinaisons possibles entre quantités consommées et concentration de résidus de manière à parvenir à une estimation de la distribution des quantités de résidus d'éthofumésate pouvant être ingérés quotidiennement. Une valeur représentant la plage supérieure de cette distribution (99,9<sup>e</sup> centile) est comparée à la dose aiguë de référence, c'est-à-dire la dose à laquelle toute personne pourrait être exposée au cours d'une journée donnée, sans effet prévisible qui soit nocif pour la santé. Lorsque la quantité prévue de résidus ingérés est inférieure à la dose aiguë de référence, on juge l'exposition aiguë par voie alimentaire acceptable.

L'EPA n'a pas établi de critère d'effet préoccupant approprié aux fins de l'évaluation de l'exposition aiguë pour la population en général, mais a cependant déterminé un critère d'effet traduisant un risque d'exposition aiguë par voie alimentaire pour les femmes (âgées entre 13 et 49 ans), avec une DSENO de 30 mg/kg p.c./jour tirée d'une étude de toxicité sur le plan du développement chez le lapin. Aux États-Unis, l'EPA a établi la *acute population adjusted dose* (aPAD : dose aiguë ajustée en fonction de la population) à 0,3 mg/kg p.c./jour pour les femmes (âgées entre 13 et 49 ans).



Pour estimer le risque chronique par voie alimentaire, on détermine la quantité de résidus d'un pesticide donné qui peut être ingérée dans le régime alimentaire quotidien et on compare cette exposition potentielle à la dose journalière admissible (DJA), soit la dose à laquelle une personne pourrait être exposée tout au long de sa vie sans que sa santé en soit affectée. La DJA, terme employé au Canada, est appelée *chronic population adjusted dose* (cPAD : dose chronique ajustée en fonction de la population) dans le document RED. La DJA est fondée sur un critère d'effet pertinent tiré d'études toxicologiques, et sur des facteurs de sécurité permettant de protéger la sous-population la plus vulnérable (voir l'annexe III).

On a choisi un critère d'effet toxicologique traduisant un risque chronique par voie alimentaire pour la population générale, y compris les nourrissons et les enfants, en se fondant sur une étude de toxicité et de cancérogénicité chronique par voie orale menée chez des rats. La DSENO était de 127 mg/kg p.c./jour et l'EPA a établi la cPAD à 1,3 mg/kg p.c./jour pour la population en général. Pour les femmes (âgées entre 13 et 49 ans), cette cPAD était établie à 0,3 mg/kg p.c./jour (tirée de l'étude de toxicité sur le plan du développement citée précédemment).

L'éthofumésate est très mobile dans le sable et l'est modérément dans la plupart des autres types de sols. La mobilité des produits de dégradation est comparable à celle du composé d'origine, l'éthofumésate. On ne dispose d'aucune donnée de surveillance de l'eau pour l'éthofumésate et on a donc fait appel au logiciel Screening Concentration In Ground Water (SCI-GROW) pour les estimations de modèles à des concentrations aiguës et chroniques d'éthofumésate dans les eaux souterraines peu profondes. Le modèle utilisait une dose d'application maximale de 3,3 kg m.a./ha et un nombre maximal d'applications par culture (appliqué trois fois sur du gazon en plaques en Floride). La dose maximale et la dose moyenne utilisées étaient de 8,4 µg/L. On a appliqué cette dose à tous les scénarios d'exposition, quelle que soit la durée d'exposition, puisque le logiciel SCI-GROW calcule seulement la valeur moyenne sur 90 jours.

L'EPA a fait état de résultats de modélisation des concentrations maximales d'éthofumésate dans l'eau potable provenant des eaux de surface, à partir d'une évaluation de niveau II des risques liés à l'eau potable faisant appel au logiciel Pesticide Root Zone Model/Exposure Analysis Modeling System (PRZM/EXAMS). La concentration maximale prévue d'éthofumésate dans l'eau potable provenant des eaux de surface était de 203,1 µg/L (pour une analyse de l'exposition aiguë) utilisant le scénario des légumes en Floride (2,2 kg m.a./ha, en deux applications). La concentration moyenne annuelle maximale, sur une période comprise entre un et dix ans, était de 39,6 µg/L (pour l'analyse du risque chronique) à partir du scénario de gazon en plaques en Floride (3,4 kg m.a./ha, en trois applications). À noter que la concentration moyenne sur 30 ans, également calculée par l'EPA, était de 26,0 µg/L en utilisant le scénario des betteraves à sucre au Minnesota, avec une dose d'application maximale de 4,2 kg m.a./ha (3,75 lb m.a./acre), à raison d'une seule application par année.

L'évaluation américaine utilisée constituait une estimation prudente d'exposition fondée sur une modélisation faisant appel à des estimations maximales de concentrations dans l'eau potable et d'expositions à des aliments. On considère donc que l'évaluation de l'EPA peut s'appliquer à la situation canadienne.

### 3.1.2.4 Évaluation des risques globaux

Les risques globaux combinent les différentes voies d'exposition à l'éthofumésate (consommation d'aliments et d'eau potable et exposition en milieu résidentiel).

Les évaluations des risques globaux aigus et chroniques comprennent des expositions par consommation d'aliments et d'eau potable.

Les évaluations des risques globaux à court et à moyen termes prennent en compte les contributions des expositions par la consommation d'aliments et d'eau et les expositions non professionnelles (par voie cutanée et par inhalation).

L'EPA a effectué une évaluation grossière de niveau I des risques associés à une exposition aiguë et chronique à l'éthofumésate en tenant compte des éléments suivants :

- Les valeurs limites d'exposition aux résidus (appelées tolérances aux États-Unis);
- Le logiciel Dietary Exposure Evaluation Model software with the Food Commodity Intake Database (DEEM-FCID™, version 2.03);
- Des facteurs de transformation par défaut pour le bœuf séché et des facteurs de transformation tirés d'études de transformation de la betterave à sucre;
- Un traitement de la totalité (100 %) de la culture pour les denrées;
- Une estimation des concentrations environnementales dans les eaux de surface issue du logiciel PRZM/EXAMS (203,1 et 39,6 µg/L).

Les estimations des risques globaux associés à une exposition aiguë étaient inférieures au niveau préoccupant de l'EPA (5 % de l'aPAD pour la sous-population préoccupante, à savoir les femmes âgées entre 13 et 49 ans). La contribution des aliments ou des formulations de produits alimentaires était de 2,1 %. On n'a déterminé aucun critère d'effet préoccupant associé à une exposition aiguë pour la population en général et les nourrissons. Les risques globaux d'une exposition chronique étaient < 1 % de la cPAD pour toutes les sous-populations et inférieurs au niveau préoccupant établi par l'EPA.

Les évaluations des risques par voie alimentaire réalisées par l'EPA peuvent s'appliquer à la situation canadienne puisque l'évaluation de l'exposition par voie alimentaire a utilisé des valeurs limites d'exposition aux résidus et des renseignements relatifs au traitement de la totalité (100 %) de la culture et incluait des denrées homologuées au Canada (betteraves à sucre, feuillage des betteraves à sucre). La concentration de pesticides dans l'eau potable dans le cadre d'évaluation des risques a tenu compte d'estimations d'évaluations préalables des risques associés à des concentrations de pesticides dans l'eau et était fondée sur des hypothèses prudentes, comme des doses d'application maximales pour des cultures agricoles, qui sont supérieures à la dose maximale canadienne appliquée aux cultures de betteraves à sucre.

Dans l'ensemble, l'évaluation des risques globaux de l'EPA traitait adéquatement des scénarios d'exposition globale possibles au Canada. C'est pourquoi on juge que les conclusions de l'EPA relatives à l'exposition globale peuvent s'appliquer aux utilisations canadiennes d'éthofumésate.

### 3.1.3 Effets cumulatifs

L'EPA n'a pas établi s'il existe un mécanisme de toxicité commun à l'éthofumésate et à d'autres substances, ni si l'éthofumésate produit un métabolite toxique produit par d'autres substances. On a donc présumé que l'éthofumésate ne partageait aucun mécanisme de toxicité avec d'autres substances et qu'une évaluation des risques cumulatifs n'était donc pas nécessaire.

## 3.2 Environnement

### 3.2.1 Évaluation des risques environnementaux

Le document RED indique que l'éthofumésate est très mobile dans le sable avec un coefficient d'adsorption ( $K_d$ ) de 0,73 et moyennement mobile dans la plupart des autres types de sols avec des  $K_d$  compris entre 2,35 et 6,16. Les produits de dégradation affichaient des mobilités comparables au composé d'origine, l'éthofumésate. Des données sur la dissipation de l'éthofumésate dans le sol indiquaient une demi-vie pour ce dernier de 100 jours sans qu'on ne décèle la présence d'éthofumésate en-dessous de 0,3 mètre (12 pouces).

L'EPA a conclu que la principale voie de dissipation de l'éthofumésate dans les sols de surface semblait être la photodégradation (demi-vie dans l'eau de 28 à 31 heures; dans le sol de 165 heures). En-dessous de la surface du sol, l'éthofumésate semblait stable. Les États-Unis indiquaient que la dissipation pouvait intervenir par métabolisme microbien (demi-vie aérobie de 83 à 253 jours). L'éthofumésate était stable à l'hydrolyse et au métabolisme anaérobie du sol.

Pour évaluer les risques que représente l'éthofumésate, sur le plan écologique, pour les végétaux et animaux aquatiques non ciblés, l'EPA a calculé des QR en se fondant sur les critères d'effets toxicologiques appropriés et les concentrations prévues dans l'environnement, puis a comparé les QR résultants aux niveaux préoccupants correspondants. Lors de la modélisation, on a pris en compte une application par voie aérienne puisqu'il s'agit de la méthode qui cause habituellement la dérive de pulvérisation la plus importante (5 % pour la betterave à sucre). La concentration d'éthofumésate prévue dans les eaux de surface, par le modèle PRZM/EXAMS utilisé pour l'évaluation de niveau II des risques écologiques encourus par le milieu aquatique, était de 52,7 µg/L pour le scénario des betteraves à sucre au Minnesota.

Dans le cadre de l'évaluation des risques écologiques, seuls les niveaux préoccupants pour les espèces menacées de poissons d'eau douce (truite arc-en-ciel) du point de vue d'une exposition aiguë ont été pris en compte, et dans des cas de figure où l'éthofumésate était appliqué sur des cultures de betteraves à sucre. Il n'y avait aucun risque préoccupant d'exposition aiguë pour les invertébrés d'eau douce, les poissons ou les invertébrés estuariens et marins, ni de risque préoccupant d'exposition chronique pour les poissons ou les invertébrés d'eau douce.

Pour l'évaluation des risques sur le plan écologique pour les animaux terrestres, l'EPA a prévu des concentrations maximales et moyennes de résidus sur des aliments (matières végétales et insectes) en se fondant sur les doses maximales indiquées sur l'étiquette pour une pulvérisation et en faisant appel au modèle de calcul ELL-Fate. En s'appuyant sur ces valeurs, on a calculé les QR qu'on a ensuite comparé aux niveaux préoccupants.

Dans l'évaluation des risques pour le milieu terrestre, l'EPA a calculé des QR et a indiqué qu'elle ne prévoyait pas de risques d'exposition aiguë par voie orale pour les oiseaux. Quant aux espèces en péril, le risque était très faible. On prévoyait qu'en cas d'exposition à l'éthofumésate, il n'y avait qu'un risque chronique minimal sur le plan de la reproduction des oiseaux. De plus, on considérait que les risques d'exposition aiguë et chronique étaient faibles pour les mammifères. L'EPA n'a pas quantifié les risques pour les insectes terrestres non ciblés et n'a donc pas calculé les QR pour ces organismes.

Pour ce qui est de l'exposition de végétaux terrestres à l'éthofumésate et de l'évaluation des risques correspondante, on a calculé les concentrations prévues dans l'environnement en se fondant sur la dérive de pulvérisation et le ruissellement. L'EPA a fait appel au modèle Terr-PLANT pour calculer les QR, après avoir saisi les valeurs d'écotoxicité relatives aux végétaux. On a alors comparé ces QR aux niveaux préoccupants établis par l'EPA.

Des tests de toxicité ont montré que l'usage d'éthofumésate pouvait avoir des répercussions sur l'émergence des semis et la vigueur végétative des plantes vasculaires terrestres. Comme l'éthofumésate est mobile, un éventuel ruissellement, tout comme une dérive de pulvérisation, pourraient affecter de façon nocive les végétaux non ciblés. En se fondant sur les concentrations prévues dans l'environnement aux doses d'application maximales indiquées sur l'étiquette du produit pour les betteraves à sucre et les données de toxicité disponibles, les niveaux préoccupants étaient dépassés pour les espèces végétales terrestres, qu'elles soient ou non menacées (monocotylédones et dicotylédones).

Après avoir caractérisé les risques que représente l'éthofumésate sur le plan écologique, l'EPA a conclu que les risques pour les poissons d'eau douce menacés pouvaient être atténués par le contrôle de la dérive de pulvérisation et du ruissellement, ou par une diminution des doses de produit et, pour les végétaux terrestres non ciblés, par une réduction des doses d'éthofumésate.

En se fondant sur ces données, l'EPA a exigé une diminution des doses au moment de procéder à une application par voie aérienne sur des cultures de betteraves à sucre et des mises en garde relatives à la dérive de pulvérisation et au ruissellement.



L'évaluation des risques écologiques réalisée par l'EPA était fondée sur un certain nombre de scénarios : betteraves à sucre au Minnesota, betteraves à sucre en Californie, légumes en Floride, graines de graminées en Orégon, gazon en plaques en Pennsylvanie et en Floride. Les scénarios relatifs aux betteraves à sucre au Minnesota et en Californie ont utilisé une dose maximale de 4,2 kg m.a./ha à raison d'une application par an, ce qui englobe une application à la dose maximale saisonnière d'éthofumésate. En se fondant sur ces données, les mesures d'atténuation relatives à l'application au sol du pesticide prises par l'EPA doivent être adaptées à la situation canadienne comme suit :

- Pour atténuer le ruissellement, émettre une mise en garde.
- Pour protéger les habitats aquatiques, émettre une mise en garde concernant la dérive de pulvérisation.
- Exiger le respect de zones tampons terrestres et aquatiques pour les préparations commerciales à base d'éthofumésate utilisées sous forme liquide afin de protéger les organismes aquatiques et les végétaux terrestres contre la dérive de pulvérisation. On a établi des zones tampons provisoires pour les habitats aquatiques en se fondant sur les données disponibles dans le document RED de l'EPA sur l'éthofumésate, étant donné l'insuffisance des données d'écotoxicité relatives aux végétaux.

L'annexe IV dresse une liste des modifications proposées aux étiquettes et l'annexe V présente les données d'entrée pour le calcul des zones tampons.

### **3.2.2 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques**

La gestion des substances toxiques est guidée par la Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral, laquelle préconise une approche prudente et préventive face aux substances toxiques qui pénètrent dans l'environnement et qui peuvent nuire à l'environnement ou à la santé humaine. Cette politique oriente les décideurs et établit un cadre de gestion scientifique pour faire en sorte que les programmes fédéraux demeurent conformes à ses objectifs. Un des principaux objectifs de gestion est la quasi-élimination de l'environnement des substances toxiques qui résultent principalement de l'activité humaine et qui sont persistantes et bioaccumulables. La Politique de gestion des substances toxiques désigne ces substances sous le nom de substances de la voie 1.

Lors de la réévaluation de l'éthofumésate, l'ARLA a tenu compte de la Politique de gestion des substances toxiques et de la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, pour arriver aux conclusions suivantes :

- L'éthofumésate n'est pas bioaccumulable; son coefficient de partage *n*-octanol-eau ( $\log K_{oe}$ ) est de 2,7, ce qui est inférieur à la valeur seuil (soit  $\geq 5,0$ ) pour les substances de la voie 1 de la Politique de gestion des substances toxiques. Comme l'éthofumésate ne satisfait pas à tous les critères qui définissent les substances de la voie 1, on ne peut la classer dans cette catégorie.
- D'après un examen des renseignements chimiques disponibles (voir la section 2.1), la m.a. de qualité technique ne devrait pas contenir d'impuretés suscitant des préoccupations sur le plan toxicologique, telles que définies dans la directive d'homologation DIR98-04, ni des substances de la voie 1 mentionnées à l'annexe II de la directive d'homologation DIR99-03.
- Les questions relatives aux produits de formulation sont visées par les initiatives de l'ARLA concernant les produits de formulation et de la directive d'homologation DIR2006-02, intitulée *Politique sur des produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre*, publiée le 31 mai 2006.

#### 4.0 Projet de décision de réévaluation

L'ARLA a déterminé que l'homologation de l'éthofumésate peut être maintenue à condition que les mesures de réduction des risques proposées soient mises en œuvre. Ces mesures sont nécessaires pour mieux protéger la santé humaine et l'environnement. L'étiquette des préparations commerciales canadiennes doivent être modifiées pour inclure les énoncés mentionnés à l'annexe IV. Toute demande de révision d'étiquette doit être présentée dans les 90 jours suivant la prise de décision relative à la réévaluation. Les titulaires de la m.a. de qualité technique doivent présenter des données pour le maintien de l'homologation aux termes de l'article 12 de la LPA. L'annexe I dresse une liste des données exigées.

#### 5.0 Références

Les documents de l'ARLA, notamment la directive d'homologation DIR2001-03 et les tableaux des codes de données (CODO), peuvent être consultés dans notre site Web à l'adresse [www.pmr-arla.gc.ca](http://www.pmr-arla.gc.ca). On peut aussi se procurer les documents de l'ARLA auprès du Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire aux coordonnées suivantes : par téléphone au 1-800-267-6315 au Canada ou 613-736-3799 à l'extérieur du Canada (frais d'interurbain); par télécopieur au 613-736-3798 et par courriel à [pmra\\_infoserv@hc-sc.gc.ca](mailto:pmra_infoserv@hc-sc.gc.ca).

La Politique de gestion des substances toxiques du gouvernement fédéral peut être consultée dans le site Web d'Environnement Canada à l'adresse [www.ec.gc.ca/toxics](http://www.ec.gc.ca/toxics).

Le document RED de l'EPA (Ethofumesate, EPA Case No. 2265) peut être consulté dans le site Web de l'*Office of Pesticide Program* à l'adresse [www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm](http://www.epa.gov/pesticides/reregistration/status.htm) (page consultée le 1<sup>er</sup> novembre 2007).



## Liste des abréviations

aPAD	<i>acute population adjusted dose</i> (dose aiguë ajustée en fonction de la population)
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
ASABE	American Society of Agricultural and Biological Engineers
CAS	Chemical Abstracts Service
CE <sub>25</sub>	concentration efficace à 25 %
CL <sub>50</sub>	concentration létale à 50 %
CODO	code de données
cPAD	<i>chronic population adjusted dose</i> (dose chronique ajustée en fonction de la population)
CSENO	concentration sans effet nocif observé
DEEM-FCID™	Dietary Exposure Evaluation Model software with the Food Commodity Intake Database
DJA	dose journalière admissible
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DS	délai de sécurité
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	United States Environmental Protection Agency
EPI	équipement de protection individuelle
PRZM/EXAMS	Pesticide Root Zone Model/Exposure Analysis Modeling System
FI	facteur d'incertitude
FS	facteur de sécurité
g	gramme
ha	hectare
JAT	jour après le traitement
K <sub>d</sub>	coefficient d'adsorption
kg	kilogramme
K <sub>oc</sub>	coefficient de partage <i>n</i> -octanol-eau
L	litre
LMR	limite maximale de résidus
LPA	<i>Loi sur les produits antiparasitaires</i>
m	mètre
m <sup>3</sup>	mètre cube
m.a.	matière active
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
ml	millilitre
mPa	milliPascal
MS	marge de sécurité
OPPTS	Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances
Pa	Pascal
PHED	Pesticides Handlers Exposure Database
ppm	partie par million
QR	quotient de risque

RED	Re-registration Eligibility Decision
SCI-GROW	Screening Concentration In Ground Water
µg	microgramme
°C	degré Celsius

## **Annexe I    Données supplémentaires requises**

Afin que l'ARLA puisse terminer les calculs relatifs aux zones tampons pour la protection des habitats aquatiques, elle exige les données suivantes pour que soit maintenue l'homologation aux termes de l'article 12 de la LPA. Les titulaires doivent fournir ces données ou une justification scientifique acceptable dans les délais précisés dans la lettre de décision qui sera envoyée par l'ARLA aux titulaires des matières actives de qualité technique :

- CODO 9.8.2 : Algues d'eau douce (une étude sur les diatomées et les algues bleu-vert);
- CODO 9.8.3 : Algues marines (une étude sur les espèces de diatomées marines).

L'ARLA exige que ces études soient menées conformément aux directives de l'Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances (OPPTS) pertinentes. Si les titulaires ne présentent pas ces études dans le délai précisé, l'ARLA exigera, sur l'étiquette des produits, un énoncé prescrivant l'établissement de zones tampons prudentes pour protéger les habitats terrestres et aquatiques vulnérables.



## Annexe II Produits à base d'éthofumésate homologués en date de juin 2007

Numéro d'homologation	Catégorie de commercialisation	Titulaire	Nom du produit	Type de formulation	Garantie
14696	Usage commercial	Bayer Crop Science Inc.	Nortron EC Emulsifiable Liquid Herbicide	Concentré émulsifiable	180 g/L
17293	Usage commercial	Bayer Crop Science Inc.	Nortron SC Sugar Beet Herbicide	Suspension	480 g/L
20364	Produit de qualité technique	Bayer Crop Science Inc.	Ethofumesate Technical Herbicide	Solide	97,7 %
28117	Produit de qualité technique	United Phosphorous Inc.	Etho Tech Herbicide	Solide	98,0 %
28350	Usage commercial	United Phosphorous Inc.	Etho SC Herbicide	Suspension	480 g/L





### Annexe III Critères d'effet toxicologique choisis par l'EPA aux fins de l'évaluation des risques pour la santé associés à l'éthofumésate

Scénario d'exposition (voie et durée d'exposition)	Dose (mg/kg p.c./jour)	Étude	FI/FS cible, ME ou Q*
Exposition aiguë par voie alimentaire (femmes âgées entre 13 et 49 ans)	DSENO = 30	Toxicité sur le plan du développement chez le lapin	100
	DARf = 0,3 mg/kg p.c./jour aPAD = 0,3 mg/kg p.c./jour		
Exposition chronique par voie alimentaire (femmes âgées entre 13 et 49 ans)	DSENO = 30	Toxicité sur le plan du développement chez le lapin	100
	DCRf = 0,3 mg/kg p.c./jour cPAD = 0,3 mg/kg p.c./jour		
Exposition chronique par voie alimentaire (population en général, y compris les nourrissons et les enfants)	DSENO = 127	Toxicité et cancérogénicité chez le rat soumis à une exposition chronique par voie orale	100
	DCRf = 1,3 mg/kg p.c./jour cPAD = 1,3 mg/kg p.c./jour		
Absorption cutanée, toutes durées (femmes âgées entre 13 et 49 ans)	DSENO = 30	Toxicité sur le plan du développement chez le lapin	100
Absorption cutanée à court et à moyen termes (population en général, y compris les nourrissons et les enfants)	DSENO = 190	Toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat	100
Absorption cutanée à long terme	DSENO = 127	Toxicité et cancérogénicité chez le rat soumis à une exposition chronique par voie orale	100
Inhalation, toutes durées (femmes âgées entre 13 et 49 ans)	DSENO = 30	Toxicité sur le plan du développement chez le lapin	100
Inhalation à court et à moyen termes (population en général, y compris les nourrissons et les enfants)	DSENO = 190	Toxicité par voie orale de 90 jours chez le rat	100
Inhalation à long terme (population en général, y compris les nourrissons et les enfants)	DSENO = 127	Toxicité et cancérogénicité chez le rat soumis à une exposition chronique par voie orale	100
Cancer (exposition par voie orale, voie cutanée ou par inhalation)	Classification : « Peu susceptible d'être cancérogène pour les humains. »		

FI/FS : facteurs d'incertitude ou facteurs de sécurité applicables aux évaluations de l'exposition par voie alimentaire; ME : marge d'exposition souhaitée pour les évaluations des risques d'exposition professionnelle ou en milieu résidentiel; Q\* : facteur de risque de cancer.



## Annexe IV Modifications à l'étiquette des produits à base d'éthofumésate

L'étiquette des préparations commerciales canadiennes à base d'éthofumésate doit être modifiée et inclure les énoncés suivants afin de mieux protéger les travailleurs et l'environnement :

### I) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **MISE EN GARDE** :

- « Porter une chemise à manches longues, un pantalon long, des chaussettes et des chaussures pendant le mélange, le chargement et l'application et lors des activités de nettoyage et de réparation. De plus, porter des gants résistants aux produits chimiques pendant le mélange et le chargement et les activités de nettoyage et de réparation. »
- « Ne pas retourner sur les sites traités et en interdire l'accès aux travailleurs pendant le délai de sécurité de 12 heures suivant le traitement. »

### II) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **MODE D'EMPLOI** :

- « **NE PAS** appliquer ce produit directement dans les habitats d'eau douce (comme les lacs, les rivières, les bourbiers, les étangs, les fondrières des Prairies, les ruisseaux, les marais, les réservoirs, les fossés et les milieux humides), les estuaires ou les habitats marins. **NE PAS** contaminer les sources d'approvisionnement en eau d'irrigation ou en eau potable ou les habitats aquatiques en nettoyant l'équipement ou en éliminant les déchets. »

« Application au moyen d'un pulvérisateur agricole : **NE PAS** appliquer pendant les périodes de calme plat. Éviter de pulvériser lorsque le vent souffle en rafales. **NE PAS** appliquer en gouttelettes de pulvérisation de taille inférieure au calibre moyen de la classification de l'*American Society of Agricultural and Biological Engineers* (ASABE). »

#### « Zones tampons :

Les zones tampons indiquées dans le tableau ci-dessous doivent être aménagées entre le point d'application directe du produit et la lisière la plus rapprochée sous le vent des habitats terrestres vulnérables (comme les pâturages, les terres boisées, les brise-vent, les terres à bois, les haies, les parcours naturels, les zones riveraines et les zones arbustives) et des habitats dulcicoles vulnérables (comme les lacs, les rivières, les bourbiers, les étangs, les fondrières des Prairies, les ruisseaux, les marais, les réservoirs et les milieux humides).

Méthode d'application	Zones tampons (en mètres) requises pour la protection des habitats :			
	dulciroles d'une profondeur :			terrestres
	inférieure à 1 m	de 1 à 3 m	supérieure à 3 m	
Pulvérisateur agricole	1	0	0	2

Lors de l'emploi d'un mélange en cuve, consulter les étiquettes des autres produits composant le mélange et respecter la zone tampon la plus grande (la plus restrictive) de tous les produits présents dans le mélange. »

III) Les énoncés suivants doivent figurer sous la rubrique **DANGERS ENVIRONNEMENTAUX** :

- « Pour réduire le ruissellement à partir des zones traitées vers les habitats aquatiques, évaluer les caractéristiques et conditions du site avant le traitement. Les caractéristiques et conditions susceptibles d'entraîner un ruissellement, comprennent notamment les fortes pluies, les pentes modérées à fortes, les sols dénudés ou mal drainés (p. ex. les sols compactés, à texture fine ou pauvres en matières organiques comme les sols argileux). »
- « Éviter d'appliquer ce produit si l'on prévoit de fortes pluies. »
- « **TOXIQUE** pour les organismes aquatiques et les végétaux terrestres. Observer les zones tampons indiquées sous la rubrique **MODE D'EMPLOI**. »

Les modifications d'étiquette présentées ci-dessus n'incluent pas toutes les exigences en matière d'étiquetage qui s'appliquent aux différentes préparations commerciales, comme les énoncés concernant les premiers soins, l'élimination du produit, les mises en garde et l'équipement de protection supplémentaire. Les autres renseignements qui figurent sur l'étiquette des produits actuellement homologués ne doivent pas être retirés, à moins qu'ils ne contredisent les énoncés ci-dessus.

Les demandes de révision d'étiquette devront être présentées dans les 90 jours suivant la prise de décision concernant la réévaluation.

## Annexe V Données d'entrée des modèles de calcul des zones tampons

Données pour applications au sol (tirées d'étiquettes canadiennes)				
Culture	Type de formulation	Méthode d'application	Nombre d'applications	Dose maximale d'application (g m.a./ha)
Betteraves à sucre	Concentré émulsifiable	Pulvérisateur agricole (gouttelettes de taille moyenne)	1	3 960
Betteraves à sucre	Suspension	Pulvérisateur agricole (gouttelettes de taille moyenne)	1	3 960

Données d'entrée des modèles de calcul des zones tampons aquatiques (d'après le RED de 2005)		
Demi-vie pour les zones tampons aquatiques	Eau et sédiments	156 jours
Espèce dulcicole la plus vulnérable	Truite arc-en-ciel	1/10 CL <sub>50</sub> = 0,75 mg m.a./L
Espèce estuarienne et marine la plus vulnérable	Huitre américaine	CSENO = 0,8 mg m.a./L

Données d'entrée des modèles de calcul des zones tampons terrestres (d'après le RED de 2005)		
Demi-vie pour les zones tampons terrestres	Dégradation dans le sol	253 jours
Espèce végétale terrestre la plus vulnérable CE <sub>25</sub> pour la vigueur végétative	Soja	100 g m.a./ha

